

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lamivudin/dizoproksiltenofovirat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih kumulativnih podatkov o zmanjšanju kostne gostote, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj, izkušenj iz obdobja trženja, primerov iz literature, vključno s tesno časovno povezavo, in epidemioloških študij, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med lamivudinom/dizoproksiltenofoviratom in zmanjšano kostno gostoto vsaj smiselno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo lamivudin/dizoproksiltenofovirat.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lamivudin/dizoproksiltenofovirat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lamivudin/dizoproksiltenofovirat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo lamivudin/dizoproksiltenofovirat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kostno-mišičnega sistema win vezivnega tkiva“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

dizoproksiltenofovirat

zmanjšana kostna gostota³

³Glejte poglavje 4.4

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Drugi neželeni učinki:

dizoproksiltenofovirat

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Izguba kostne mase

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	17. februar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	19. maj 2023